＊製品届出番号 27B3X000069000018

器具器械９　汎用Ｘ線診断装置用電動式患者台(40655000)
一般医療機器（特定保守管理医療機器）

撮影台用電動昇降踏台ＳＡ－ＥＭ

【警告】

１．Ｘ線防護について

Ｘ線装置を誤って使用すると、身体に危害を及ぼす場合があります。

２．被験者に関する警告

・被検者が支柱部のレールに触れない様ご指導願います。ケガや、衣服を汚す恐れがあります。
・被検者が撮影位置に立つ時基台につまずかない様ご指導願います。
・被検者が踏み台部の稼動部分に触れない様ご指導願います。踏み台部を上下移動させた場合、身体の一部が挟まりケガをする恐れがあります。

３．使用上の警告

・操作者は常に被ばくを防ぐ様に注意して下さい。特に撮影中に撮影室に入室する必要のある時は、防護衣、防護装置等を使用し不必要な被ばくのない様に充分注意して下さい。
・踏み台に 135Ｋｇ以上の負荷を懸けないようにして下さい。

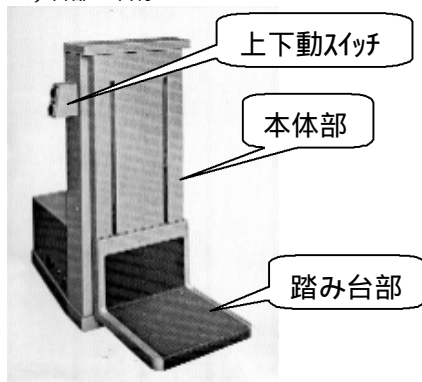
【禁忌・禁止】

・この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
・妊婦・産婦へのＸ線照射は避けて下さい。
・小児への過剰なＸ線照射は避けて下さい。

【形状・構造等】

１）構成

本装置は以下のユニットにより構成される。
（１）本体部
（２）踏み台部
詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

２）各部の名称

３）電気定格

定格電圧　単相　１００Ｖ
周波数　５０/６０Ｈｚ
電源入力　０．２KVA
保護の形式　クラスⅠ
保護の程度　Ｂ形
電気安全規格：JIS T 0601-1:2002 に適合している。

４）本体寸法及び質量

寸法（㎜）　幅４００　高１０００　奥行５８０
質量　約６０Kg

【性能、使用目的、効果・効能】

１）仕様

踏み台部
＊＊電動駆動により上下移動（ストローク４３０mm）

２）使用目的

この装置は各種の立位撮影台と組合せてスイッチ操作により被験者を上下移動させ撮影部位の位置決めを行うものである。

３）効能又は効果

Ｘ線装置、立位撮影台と組合せて被験者の上下位置合わせができる。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量含む)】

使用環境条件
温度　１０～４０℃
湿度　３０～８５％

設置上の注意
装置の設置は傾きの無い様に設置してください。
装置はアンカーボルト等で床に固定して使用して下さい。

操作方法
スイッチ操作により踏み台部を上下移動させ撮影部位の位置決めを行う。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

①この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
②耐荷重（１３５Ｋｇ）以上の体重の患者には使用しないこと。
③患者自身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

重要な基本的注意

①検査を開始する前に装置に異常がないこと、踏み台部等が確実に固定されていることを確認すること。
②踏み台部を上下移動させるときは、患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。
③検査中は、患者の様子や動作を常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、精神に問題のある患者の検査中の状態については細心の注意を払うこと。

高齢者適応

高齢者は握力など体力に問題がある場合は介助者を付けるなどして検査に臨むこと。

妊婦・産婦、授乳婦及び小児への適用

小児の検査の場合は介助者を付けること。

その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

【作動・動作原理】

踏み台部の上下移動は電動アクチュエータで上下させる方式。

【貯蔵方法及び使用期間等】

１）使用耐用年数（自己認証）

指定された保守点検を実施した場合に 10 年

２）定期交換部品

電動アクチュエータ
マイクロスイッチ関係

詳細及び保守部品の保有年数については取扱説明書を

取扱説明書を必ずご参照下さい。

参照してください。

【保守・点検に係る事項】

１）使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容（概要）
他の機器との干渉	日常	目視にて確認
上下駆動時の異常音	日常	目視にて揺れ等の確認

２）業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
モータ取付部	１年	固定ねじの増し締め
ヒューズの交換	１年	同一規格のヒューズに交換
リレー	１年	接点の荒れを確認
各部重要固定部	１年	固定ねじの増し締め

＊＊【製造販売業者及び製造業の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：三共医療機株式会社
住所：大阪市平野区加美東６－１４－２２
TEL：(０６）６７９４－１６００
FAX：(０６）６７９４－１６０６
製造業者：三共医療機株式会社
住所：大阪市平野区加美東６－１４－２２

取扱説明書を必ずご参照下さい。